体外診断用医薬品

＊＊2014年11月改訂（第13版）
＊2014年 7月改訂（第12版）

承認番号 22000AMX01645000

ご使用の際は，添付文書をよくお読みください

インフルエンザウイルスキット

クイックナビ™-Flu

【重要な基本的注意】
1. インフルエンザウイルス感染の診断は，本品による検査結果のみで行わず，他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に判断してください。
2. 咽頭拭い液を検体とした場合，鼻腔拭い液，鼻腔吸引液に比べ検出率が低い傾向にありますので，検体の採取法に注意してください。
3. 鼻汁鼻かみ液を検体とした場合，抗原量が少ないことがありますので，適切な検体採取及び充分な検体量でないと正しい検査結果が得られない可能性があります。検体の採取法及び得られた検体量には充分注意してください。

【全般的な注意】
1. 本品は体外診断用医薬品であり，それ以外の目的に使用しないでください。
2. 添付文書以外の使用方法については，結果の信頼性を保証いたしません。
3. 検体採取に際して，クイックナビ検体浮遊液に浸した綿棒は絶対に使用しないでください。
4. 検体採取する場合には，必ず指定の検体採取部位に合った綿棒をご使用ください。
5. 滅菌綿棒の使用は1回限りです。検査に使用した検体浮遊液チューブ，試料ろ過フィルター等の再使用はしないでください。
6. 陽性コントロールA型・B型(別売品)の綿棒は，検体採取には絶対に使用しないでください。
7. すべての検体は感染の危険性があるものとして，充分注意して取り扱ってください。
8. 本品のクイックナビ検体浮遊液は，保存剤としてアジ化ナトリウムを含んでいます。キットの操作にあたり，クイックナビ検体浮遊液及び試料が皮膚に付着したり，誤って目や口に入った場合には，水で充分に洗い流す等の応急措置を行ってください。必要があれば医師の手当を受けてください。

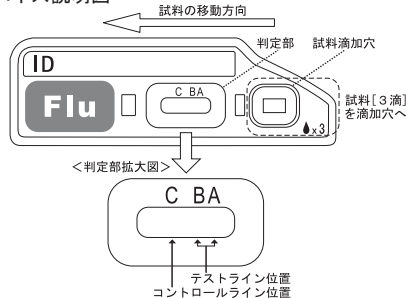
【形状・構造等（キットの構成）】＊＊
1. テストデバイス　（個包装）
　抗A型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)及び抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)をそれぞれニトロセルロースメンブレンに固定化し，抗A型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)結合ラテックス(赤色ラテックス)及び抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)結合ラテックス(青色ラテックス)をパッド中に乾燥させたものです。
2. クイックナビ検体浮遊液　※　〔チューブ入り〕
　界面活性剤を含む緩衝液で，保存剤としてアジ化ナトリウムを0.08w/v%含みます。(以下「検体浮遊液」と略します。)

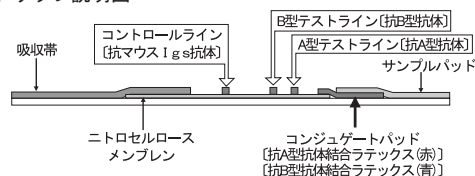
付属品
・綿棒　(鼻腔用)　(Exスワブ002又はExスワブ002T)
・試料ろ過フィルター　※
・スタンド　(紙製；組み立ててご使用ください。)
別売品　4ページの【包装単位】をご覧ください。

※注) クイックナビ™の下記品目につき，検体浮遊液は共通試薬であり，試料ろ過フィルターは共通品です。
クイックナビ™-アデノ　(承認番号 22000AMX01646000)
クイックナビ™-Ｆｌｕ　(承認番号 22000AMX01645000)
クイックナビ™-ＲＳＶ　(承認番号 22100AMX01836000)
クイックナビ™-Flu+RSV　(承認番号 22400AMX00770000)

【使用目的】
鼻腔拭い液又は鼻腔吸引液又は鼻汁鼻かみ液又は咽頭拭い液中のA型インフルエンザウイルス抗原又はB型インフルエンザウイルス抗原の検出(インフルエンザウイルス感染症の診断の補助)

【測定原理】
試料をテストデバイスの滴加穴よりテストストリップのサンプルパッドに滴加すると，試料は毛細管現象によりコンジュゲートパッドへ移動します。そこで抗A型及び抗B型抗体結合ラテックスが溶解し，試料中のA型又はB型抗原と免疫複合体を形成します。この免疫複合体はテストストリップのニトロセルロースメンブレン内を毛細管現象により移動し，テストライン上に固定化された抗A型又は抗B型抗体に特異的に捕捉され，A型は赤色，B型は青色のラインを呈します。このラインの有無を目視で確認し，試料中のA型又はB型抗原の有無を判定します。
また，抗A型又は抗B型抗体結合ラテックスはコントロールラインに固定化された抗マウス免疫グロブリン(Igs)抗体(ウサギ)に捕捉され，ラインが出現します。これはテストストリップ上で反応が正常に進んだことを示します。

テストデバイス説明図

注)上図はテストデバイスを模式的に示したもので，実際とは異なります。

テストストリップ説明図

【操作上の注意】＊＊

1. 測定試料の性質，採取法
1) 検体採取には，必ず指定の綿棒(キットに付属又は別売)をご使用ください。
2) 検体は採取後直ちに検体浮遊液に浮遊し，速やかに検査してください。
3) 試料ろ過フィルターを検体浮遊液チューブにしっかりと取り付けてください。
4) 検体採取量が過剰の場合や検体の粘性が高い場合，フィルターが目詰まりを起こし，はずれやすくなる場合があります。
なお，フィルターが目詰まりした際には，無理にろ過せずに再度検体採取からやり直し，新しい検体浮遊液と新しい試料ろ過フィルターを使用してください。
5) 試料を滴加した後，試料滴加穴の中に試料が残ったり，試料の吸収が遅い場合は，検体の粘性等が高いことが考えられますので，再検査を行ってください。
6) 採取方法(採取部位)によっては，正しい結果が得られないことがあります。
7) 鼻汁鼻かみ液の採取及び取扱いでは，鼻汁の飛散による二次感染の危険性に充分注意してください。
8) うがい液は検体として使用しないでください。

2. 妨害物質・妨害薬剤
1) 出血を想定したヘモグロビン添加試験では，試料中濃度；約0.25g/dLまで影響はありませんでしたが，それを上回る濃度ではメンブレンの着色により，判定が困難となりました。
なお，少ない血液量であっても血液や血球成分等の影響により，正常な反応ではない非特異的反応等が生じることがありますので，検体採取の際にはできるだけ血液を付着させないでください。
注) ヘモグロビン試料中濃度；0.25g/dLは，本品指定の綿棒では，それぞれ下記に示す血液が付着した量に相当します。
・綿棒(咽頭・角結膜用)　；綿球表面積の1/20程度
・綿棒(鼻腔用)　；綿球表面積の1/10程度
2) 下記のいずれの物質についても，(　)内の濃度まで影響は認められませんでした。
口腔洗浄剤(10vol%)，鼻スプレー(20vol%)，うがい薬(ポビドンヨード含有;1.3vol%)，アセチルサリチル酸(2.5mg/mL)，トローチ(グリチルリチン酸二カリウム他含有;3.5w/v%)，のど飴1(南天実エキス含有;4.4w/v%)，のど飴2(カリンエキス含有;11w/v%)，ジフェンヒドラ

F9-201-1/R13　14-11

ミン塩酸塩(2.5mg/mL)，デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物(2.5mg/mL)，クレマスチンフマル酸塩(1.8mg/mL)，かぜ薬(イブプロフェン含有;2.2w/v%)，抗ウイルス剤(オセルタミビルリン酸塩含有;0.32w/v%)

【用法・用量(操作法)】**

1. 試薬の調製方法

1）すべての試薬はそのまま使用します。

2）本品を冷蔵保存している場合，使用する場所で充分に放置し，すべての試薬(テストデバイス，検体浮遊液，綿棒，試料ろ過フィルター)が15～30℃の温度となったことを確認してから開封し，開封後は直ちに使用します。

3）検査を行う直前に検体数に応じて，検体採取用の綿棒，検体浮遊液，試料ろ過フィルター，テストデバイスをそれぞれ用意します。

2. 検体採取の準備

それぞれ記載の器具･器材等を用意してください。

①鼻腔拭い液　：キットに付属又は別売の綿棒(鼻腔用)
②鼻腔吸引液　：吸引装置，トラップ付き吸引カテーテル
　　　　　　　　及びキットに付属又は別売の綿棒(鼻腔用)
③咽頭拭い液　：別売の綿棒(咽頭･角結膜用)
④鼻汁鼻かみ液：別売の鼻かみ液採取用紙
　　　　　　　　及びキットに付属又は別売の綿棒(鼻腔用)

3. 検体の採取方法及び試料の調製方法

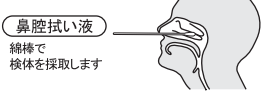
1）検体の採取方法

(1)いずれの場合も適正な検体量[適量]を採取してください。
　注)［適量］：綿球全体にわたって検体が付着した状態。

(2)検体を採取する際には，できるだけ固形分や血液等が混入しないようにしてください。

(3)綿棒(咽頭･角結膜用)又は綿棒(鼻腔用)の使用に際して，下記の点に留意し綿棒を折らないようにご注意ください。
・使用前に綿棒をしならせたり，変形させずご使用ください。
・強く押し込んだり，綿棒をねじったりしないでください。
・抵抗や異常等を感じた際には，操作を中止してください。
・綿棒に破損が認められた場合，軸の一部が白く変化している場合，使用時に曲がったり，白く変化した場合は使用を中止してください。

①鼻腔拭い液の場合

綿棒(鼻腔用)を外鼻孔から鼻腔に挿入し，鼻咽頭を数回擦過して検体を採取します。

②鼻腔吸引液の場合

吸引カテーテルを外鼻孔から鼻腔に挿入し，鼻汁をトラップへ吸引採取します。これに綿棒(鼻腔用)を浸し，綿棒を回転させながらトラップ管壁にこすりつけるようにして過剰量の検体を除去します。なお,鼻汁が少ない時は,少量(0.5～1.0mL)の生理食塩水を追加吸引してトラップへ採取し，これに綿棒(鼻腔用)を浸すか，又はスポイト等で150μL相当を分取します。この場合，検体は希釈されていますので，結果の判定には注意してください。

③咽頭拭い液の場合

綿棒(咽頭･角結膜用)を口腔に挿入し，綿球が他の部位に触れないようにして口蓋扁桃や咽頭後壁(炎症部分)を充分に擦過して検体を採取します。

④鼻汁鼻かみ液の場合

(1)問診及び説明を踏まえ，別売の鼻かみ液採取用紙を用いて患者自身で鼻をかんでもらいます。
鼻かみに際しては，鼻汁を飛散させないように，また，強く鼻をかまないように注意を促してください。

(2)下記のような場合は，鼻かみによる採取は適していませんので，他の方法(前記①～③)により検体を採取してください。
また，鼻汁鼻かみ液が少量の場合も同様としてください。
・乳幼児や小児等の自身で鼻をかめない場合
・鼻腔内が乾燥又は鼻づまりの場合

(3)鼻かみ後は速やかに，綿棒(鼻腔用)で鼻かみ液採取用紙上から検体を採取します。鼻汁鼻かみ液に綿球を浸し，綿棒を回転させながら用紙面にこすりつけるようにして過剰量の検体を除去します。
また，鼻汁鼻かみ液を鼻かみ液採取用紙のままで保存せず，速やかに滅菌処理して廃棄ください。
(別売品の取扱説明書(及び説明図)も参照ください。)

2）試料の調製方法

(1)検体浮遊液のチューブのアルミシールをはがします。

(2)検体を採取した綿棒を検体浮遊液に浸し，チューブの外側から綿球部分をつまんで，検体を充分に浮遊させるために綿棒を回しながら上下に動かして数回撹拌します。
　注)検体の浮遊操作が不充分の場合，抗原のすべてが試料中に移行せず，正しい結果が得られないことがあります。
浮遊後，チューブの上から綿球部分をつまんで，綿球より試料を絞り出しながら綿棒を引き抜きます。

(3)他のクイックナビでの適用検体(○)と，試料相互使用(←→)の関係は，下記のとおりです。

検　体	アデノ	Ｆｌｕ	ＲＳＶ	Flu+RSV
鼻腔拭い液,鼻咽頭吸引液	○←→	○←→	○←→	○
鼻汁鼻かみ液	×	○	×	×
咽頭拭い液	○←→	○	×	×
角結膜拭い液	○	×	×	×

4. 操作方法

1）試料の入っている検体浮遊液チューブに試料ろ過フィルターを確実に装着し，ゆっくりと逆さまにしてから，チューブをつまんでテストデバイスの試料**滴加穴**に**3滴**滴加します。
　注）**アデノ**又は**ＲＳＶ**で使用した試料を本品に使用する場合，最初の１滴に泡が入ることがありますが，測定結果には影響しません。

2）**15～30℃**で**8分間静置**します。

3）テストデバイスの判定部に出現するラインの有無を確認します。

5. 操作方法の確認及び陽性像の確認

1）別売の**クイックナビ™－Ｆｌｕ 陽性コントロール**を使用します。
陽性コントロールＡ型又はＢ型の綿棒をそのまま検体浮遊液に浸し，以降は試料の調製方法の操作に従います。
(別売品に添付の陽性コントロール操作図も参照ください。)

2）陽性コントロールＡ型では赤色のＡ型テストライン(陽性像)が，一方，Ｂ型では青色のＢ型テストライン(陽性像)が出現します。
各陽性像は，**判定例**の**Ａ型陽性**,**Ｂ型陽性**を参照ください。

【測定結果の判定方法】*

1. 判　定

下記の方法に従い，判定してください。

1）Ａ型陽性

試料滴加後から8分の間にコントロールラインと赤色のＡ型テストラインが出現した時点で，Ａ型陽性と判定します。

2）Ｂ型陽性

試料滴加後から8分の間にコントロールラインと青色のＢ型テストラインが出現した時点で，Ｂ型陽性と判定します。

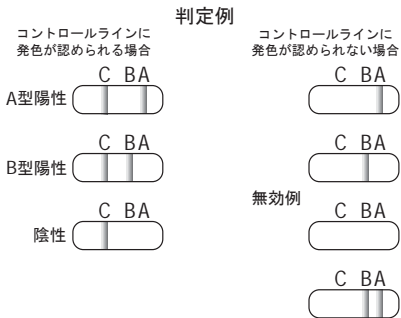
3）陰　性

8分経過後の時点でコントロールラインのみが出現した場合，陰性と判定します。

注）コントロールラインの出現時間は検体の性状により異なりますが，試料滴加後，平均30秒でした。

4）無　効

テストラインの出現の有無によらず，コントロールラインが出現しない場合，検査は無効と判定し，再検査を行います。

判定例

注）上図は判定例を模式的に表したものであり，実際の見え方とは異なります。
(キットに添付の操作方法・判定例の説明図も参照ください。)

2. 判定上の注意事項

1）検体の採取，取扱い又は輸送が不適切であった場合，正しい検査結果が得られないことがあります。

2) 本品は測定原理上(イムノクロマト法)の特性等から,所定の8分では反応及び発色は完了せず，以降もわずかに進行・継続します。
所定の8分以降にテストラインが出現する場合として下記のようなことが考えられます。
(1)検出感度付近の抗原量では，諸条件の変動・影響等によっては，ラインが8分で出現せずに，それ以降の時間経過によって遅れて出現することがあります。
(2)検体の性状等によっては，非特異的反応等の影響により，8分以降の時間経過によってラインが出現することが稀にあります。
3) 所定の反応時間8分で陰性と判定されても，必ずしもインフルエンザウイルス(抗原)が存在しないことではありません。
4) コントロールライン又は各テストラインの一部が欠けたり，色のにじみがある場合，もしくはライン以外に斑点状の発色がある場合でも，"ライン"が確認されれば検査結果は有効としてください。
5) コントロールライン及びテストラインは，検体中の抗原量又は検体由来成分によっては濃淡が変化する可能性がありますが，発色が認められれば検査結果は有効としてください。
6) 原理上コントロールラインの色調は，反応しなかったＡ型・赤色とＢ型・青色の各ラテックス量に応じた混合色又は単一色となります。通常の場合，典型的な色調として，陰性又は弱陽性では紫色，Ａ型強陽性では青紫色～青色，Ｂ型強陽性では赤紫色～赤色を呈します。
7) 重複感染で抗原量が多い場合，テストライン上でラテックスがすべて消費され，コントロールラインに発色が認められず判定が無効となることがあります(**判定例**図中の無効例の一番下参照)。
このような場合，残りの試料全量または一部を新しい検体浮遊液に加え，適宜希釈した上で再検査〔希釈再検査〕してください。
注) 希釈再検査：希釈度合いが大きい場合や検体中の抗原量が少ない場合には検出感度を下回って，陰性となる可能性がありますので，結果の判定には注意してください。
8) 検体採取量が過剰の場合や検体の粘性等が高い場合，検体中に試料の展開や反応に影響する成分等を含んでいる場合，コントロールライン及びテストラインの発色が弱い，出現が遅い又は出現しない，もしくは滞留による非特異的反応等が生じて，各ライン位置に，又はラインの間の位置等にライン状の発色が認められることがあります。
このような場合は，再度検体採取からやり直すか，または希釈再検査するか，もしくはライン間に発色があっても所定位置でのテストライン出現の有無および色調により判定してください。
9) Ａ型テストライン(赤色)とＢ型テストライン(青色)の発色が同時に認められる場合には，重複感染の可能性もありますが，その頻度は極めて低いと考えられます。両方のテストラインの色調が類似の場合や不明瞭の場合には偽陽性の可能性が考えられます。
10) 本品の測定原理上の特性等や検体の性状等，並びに本品の使用目的及び検査結果の位置づけがインフルエンザウイルス感染症の診断の補助であること等を踏まえ，診断は，本品による検査結果のみで行わず，他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に行ってください。

【臨床的意義】[1), 2)]

本品は，インフルエンザウイルスＡ型の各亜型に共通な抗原に対するモノクローナル抗体，及びＢ型の抗原に対するモノクローナル抗体を使用したメンブレン上での免疫測定法(イムノクロマト法)であり，臨床診断において迅速・補助的な検査結果を提供するものです。

【性 能】

1. 性 能

1) 感度試験

(1)管理用Ａ型弱陽性検体を2^n倍希釈した試験では，Ａ型陽性でＢ型陰性と判定される最大の希釈は2^2～2^4倍の範囲でした。
(2)管理用Ｂ型弱陽性検体を2^n倍希釈した試験では，Ａ型陰性でＢ型陽性と判定される最大の希釈は2^2～2^4倍の範囲でした。

2) 正確性試験

(1)管理用Ａ型強陽性及び弱陽性検体での試験では,Ａ型陽性と判定され,かつ，Ｂ型陰性と判定されました。
(2)管理用Ｂ型強陽性及び弱陽性検体での試験では,Ａ型陰性と判定され,かつ，Ｂ型陽性と判定されました。
(3)管理用陰性検体での試験では，Ａ型陰性及びＢ型陰性と判定されました。

3) 同時再現性試験

(1)管理用Ａ型強陽性及び弱陽性検体での同時3回の試験では，すべてＡ型陽性，Ｂ型陰性と判定されました。
(2)管理用Ｂ型強陽性及び弱陽性検体での同時3回の試験では，すべてＡ型陰性，Ｂ型陽性と判定されました。

4) 最小検出感度(例示)

(1)Ａ型インフルエンザウイルス
Ａ/シドニー/5/97(H3N2)：1.7×10^1pfu*1/mL
(2)Ｂ型インフルエンザウイルス
Ｂ/広東/05/94：4.4×10^1pfu*1/mL
*1:pfu;Plaque Forming Unit(プラーク形成単位)

5) 交差反応性試験

(1)Ａ型インフルエンザウイルス
下記のＡ型インフルエンザウイルス(1.0×10^5～2.1×10^8 pfu/mL)について，Ｂ型テストラインでの交差反応性は認められませんでした。
Ａ/ニューカレドニア/20/99(H1N1),Ａ/北京/262/95(H1N1),
Ａ/シドニー/5/97(H3N2),Ａ/ニューヨーク/55/2004(H3N2),
Ａ/広島/52/2005(H3N2)
(2)Ｂ型インフルエンザウイルス
下記のＢ型インフルエンザウイルス(1.0×10^5～1.2×10^8 pfu/mL)について，Ａ型テストラインでの交差反応性は認められませんでした。
Ｂ/茨城/2/85, Ｂ/広東/05/94, Ｂ/山東/7/97, Ｂ/上海/361/2002,
Ｂ/バンコク/163/90, Ｂ/三重/1/93
(3)インフルエンザウイルス以外のウイルス
下記の各ウイルス(3.2×10^5～5.6×10^8 $TCID_{50}$*2/mL)との交差反応性は認められませんでした。
Adeno virus Type 1, Adeno virus Type 2, Adeno virus Type 3,
Adeno virus Type 4, Adeno virus Type 5, Adeno virus Type 7,
Coxsackie virus Type A9, Coxsackie virus Type B4,
Coxsackie virus Type B5, Coxsackie virus Type B6,
Echo virus Type 2, Echo virus Type 3, Echo virus Type 4,
Echo virus Type 6, Echo virus Type 9, Echo virus Type 11,
Echo virus Type 30, HSV(Herpes Simplex virus) Type 1,
Measles virus, Mumps virus, Parainfluenza virus Type 1,
Parainfluenza virus Type 2, Parainfluenza virus Type 3,
Parainfluenza virus Type 4,
RS(Respiratory Syncytial) virus (TypeA)
*2：$TCID_{50}$;50% tissue culture infectious dose (50%組織培養感染量)
(4)クラミジア
下記のクラミジアとの交差反応性は認められませんでした。
Chlamydia psittaci (3.2×10^6 $TCID_{50}$/mL),
Chlamydia trachomatis (1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL)
(5)マイコプラズマ
下記のマイコプラズマとの交差反応性は認められませんでした。
Mycoplasma pneumoniae (4.0×10^7 ccu*3/mL)
*3：ccu;color changing unit
(6)細 菌
下記の細菌(1.5×10^8 cfu*4/mL)との交差反応性は認められませんでした。
Bordetella pertussis, *Escherichia coli*(O 1),
Haemophilus influenzae(a), *Haemophilus influenzae*(b),
Legionella pneumophila(SG1), *Listeria monocytogenes*(O4b),
Pseudomonas aeruginosa(T-1), *Serratia marcescens*(O1),
Staphylococcus aureus, *Staphylococcus epidermidis*,
Streptococcus agalactiae(Ia), *Streptococcus pneumoniae*,
Streptococcus pyogenes(T-1), *Streptococcus sp.* Group C,
Streptococcus sp. Group D, *Streptococcus sp.* Group G
*4：cfu;colony forming unit(コロニー形成単位)

2. ウイルス分離培養法との相関性

ウイルス分離培養法を対照とした相関性試験では，**表1**のように良好な成績が得られました。

表1. 相関性；ウイルス分離培養法

一致率		鼻腔拭い液		鼻腔吸引液	
Ａ型	陽性	181/185	97.8%	191/193	99.0%
	陰性	550/563	97.7%	538/553	97.3%
Ｂ型	陽性	185/193	95.9%	236/255	92.5%
	陰性	547/555	98.6%	484/491	98.6%
全 体		715/748	95.6%	703/746	94.2%

一致率		咽頭拭い液		鼻汁鼻かみ液	
Ａ型	陽性	209/222	94.1%	189/200	94.5%
	陰性	573/589	97.3%	531/551	96.4%
Ｂ型	陽性	233/253	92.1%	126/134	94.0%
	陰性	542/558	97.1%	581/617	94.2%
全 体		748/811	92.2%	676/751	90.0%

3. 既承認品との相関性

本品と既承認品(**1～4**；同種測定法の体外診断用医薬品)との相関性試験では，**表2**及び**表3**のように良好な成績が得られました。

表2. 相関性；既承認品1・2

一致率		既承認品1；鼻腔拭い液		既承認品1；鼻腔吸引液	
A型	陽性	134/139	96.4%	196/196	100.0%
	陰性	360/360	100.0%	545/557	97.8%
B型	陽性	131/138	94.9%	228/234	97.4%
	陰性	353/361	97.8%	502/519	96.7%
全　体		479/499	96.0%	718/753	95.4%

一致率		既承認品1；咽頭拭い液		既承認品2；鼻汁鼻かみ液	
A型	陽性	97/99	98.0%	105/108	97.2%
	陰性	362/372	97.3%	277/278	99.6%
B型	陽性	150/154	97.4%	63/66	95.5%
	陰性	308/317	97.2%	310/320	96.9%
全　体		446/471	94.7%	369/386	95.6%

表3. 相関性；既承認品3・4

一致率		既承認品3；鼻腔拭い液		既承認品3；鼻腔吸引液	
A型	陽性	70/72	97.2%	191/191	100.0%
	陰性	224/226	99.1%	539/555	97.1%
B型	陽性	51/51	100.0%	207/207	100.0%
	陰性	231/247	93.5%	501/539	92.9%
全　体		278/298	93.3%	692/746	92.8%

一致率		既承認品3；咽頭拭い液		既承認品4；鼻汁鼻かみ液	
A型	陽性	124/125	99.2%	79/81	97.5%
	陰性	255/270	94.4%	272/284	95.8%
B型	陽性	89/89	100.0%	89/95	93.7%
	陰性	296/306	96.7%	268/270	99.3%
全　体		369/395	93.4%	343/365	94.0%

注）相関性試験の際の留意点

(1) ウイルス分離培養法は増殖性を持ったウイルスを検出する方法です。検体保存・輸送条件等が結果に影響する可能性があります。

(2) 相関性試験の成績は，患者母集団の大きさや検体採取方法，母集団における陽性検体と陰性検体の割合等の影響を受ける可能性があります。したがって，異なる条件下で実施された試験成績を直接比較することはできません。

4. 較正用基準物質

培養A型インフルエンザウイルス及び培養B型インフルエンザウイルス

【使用上又は取扱い上の注意】**

1. 取扱い上(危険防止)の注意

1) 検体，試料，試料滴加後のテストデバイスの試料滴加穴及び試料の接触した容器等は感染性があるものとして扱い，検体採取，キットの操作，試料及び試料の接触した容器等の廃棄等において，保護具(眼鏡，手袋，マスク等)を着用の上，充分注意をして操作してください。
2) 本品指定の綿棒(咽頭・角結膜用)及び綿棒(鼻腔用)は弾力性がありますので，試料の調製において検体浮遊液チューブから綿棒を引き抜く際に，試料が跳ねないように注意してください。
3) テストデバイスに使用しているメンブレンの材質はニトロセルロースです。ニトロセルロースは極めて燃焼性が高いため，火気の近くで操作しないでください。
4) 検体採取後の綿棒を輸送する際に，適正な容器を使用し，二次感染に注意してください。
また，鼻汁鼻かみ液を鼻かみ液採取用紙のままで輸送しないでください。
5) 検査に使用した綿棒及び鼻かみ液採取用紙等は，再使用しないでください。
6) 誤って検体又は試料を付着させたり，こぼした場合は，保護具を着用し，検体又は試料が飛散しないようにペーパータオルなどで静かに拭き取ってください。
拭き取った後は，0.02w/v%次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素約200ppm)で浸すように拭き取り，その後水拭きしてください。

2. 使用上の注意

1) 本品は直射日光を避け，2～30℃で保存してください。
また，本品を誤って凍結させた場合は使用しないでください。
2) 使用期限を過ぎた試薬は，使用しないでください。
3) 本品の反応温度は，15～30℃の範囲としてください。特に冬季に冷たい机の上，もしくは暖房機器の近く等で検査を行う際には反応温度が範囲外とならないように注意してください。
4) 本品を使用する前には，綿棒，テストデバイス，検体浮遊液のチューブ，試料ろ過フィルター及びこれらの包装に異常・破損がないか確認してください。
異常・破損がある場合には使用しないでください。
5) 綿棒(鼻腔用)は鼻腔検体採取以外には，綿棒(咽頭・角結膜用)は咽頭又は角結膜検体採取以外には使用しないでください。
6) 検体浮遊液は，使用直前にアルミ袋より取り出してください。開封後はアルミ袋を速やかに密封して貯蔵方法に従い保存し，できるだけ早く使用してください。
7) 検体浮遊液がチューブの下方(底方向)にない場合や，液中に気泡がある場合は，チューブを振ったり，軽く叩いたりして，検体浮遊液をチューブの下方に集めた後に，アルミシールをはがしてください。
8) テストデバイスは使用直前にアルミ袋より取り出してください。
放置したテストデバイスは，吸湿等の影響により所定の性能を示さないことがありますので使用しないでください。
9) 検体浮遊液チューブに綿棒を入れた状態でスタンドには立てないでください。
10) 別売の陽性コントロールは本品以外には使用しないでください。
11) 陽性コントロールの綿棒は，検体採取等に使用しないでください。
12) 別売の鼻かみ液採取用紙は鼻汁採取以外には使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

1) すべての検体は感染の危険性があるものとして，検体及び試料並びにこれらが接触した容器・器具等は，次のいずれかの方法で滅菌処理を行ってください。
①最終濃度3.5vol%グルタルアルデヒド溶液に30分間以上浸漬する。
②0.5w/v%次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素5 000ppm)に，1時間以上浸漬する。
③121℃で20分間以上高圧蒸気滅菌をする。
注）①又は②では，検体浮遊液チューブに装着した試料ろ過フィルターをはずし，チューブ及び内容物も滅菌処理してください。
2) 検体浮遊液は，保存剤としてアジ化ナトリウムを0.08w/v%含んでいます。アジ化ナトリウムは，鉛管，銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので，廃棄の際は多量の水と共に流してください。
3) 試薬及び器具等を廃棄する場合には，廃棄物の処理及び清掃に関する法律，水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

1) 貯蔵方法　2～30℃に保存
2) 有効期間　製造日から24箇月間
(外箱に表示の使用期限内にご使用ください。)

【包装単位】**

クイックナビ™-Ｆｌｕ　10回用　1箱
(商品番号：324269)

クイックナビ™-Ｆｌｕ　30回用　1箱
(商品番号：325266)

別売品

・クイックナビ™-Ｆｌｕ　陽性コントロール　(体外診断用医薬品)
(陽性コントロールA型，陽性コントロールB型　各1本：綿棒にA型又はB型インフルエンザウイルス抗原(非感染性)を塗布したものです。)　1箱　(商品番号：324276)

・綿棒(咽頭・角結膜用)
Exスワブ001　(咽頭・角結膜用滅菌綿棒)(一般医療機器)　50本 1箱
(商品番号：324009)

・綿棒(鼻腔用)
Exスワブ002　(鼻腔用滅菌綿棒)(一般医療機器)　50本 1箱
(商品番号：323996)
Exスワブ002T　(輸送チューブ付鼻腔用滅菌綿棒)(一般医療機器)　30本 1箱
(商品番号：325280)

・鼻かみ液採取用紙　50枚 1箱
(商品番号：324672)

【主要文献】

1) 国立感染症研究所編：病原体検出マニュアル，インフルエンザ，853(2003).
2) 齋藤玲子ら：新しいインフルエンザウイルス抗原迅速診断薬クイックナビ™-Ｆｌｕの検討，医学と薬学，**60**(2)，323(2008).

【問い合わせ先】

デンカ生研株式会社　学術営業推進部
〒103-8338　東京都中央区日本橋室町二丁目1番1号
TEL：03-6214-3231(代表)　FAX：03-6214-3241

製造販売元

新潟県五泉市南本町一丁目２番２号

F9-201-1/R13　14-11